



Mirka-Tuulia Kuoksa

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta

Esitys

Esitetään, että rokotuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitettä muutetaan siten, että Aikuisten rokotukset – kohtaan lisätään uusi kappale raskaana oleville tarjottavasta hinkuyskäkomponentin sisältävästä rokotteesta. Asetuksen liitteeseen lisättäisiin siis seuraava lause: ”Raskaana oleville tarjotaan hinkuyskäkomponentin sisältävä rokote Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelemien rokotteiden ja rokotusaiheiden mukaisesti.” Lause mahdollistaisi sen, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) määrittäisi käytettävät rokotteet ja myös mahdollisen turvallisen antovälin.

Perustelut

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on ehdottanut lausunnossaan (THL/1213/0.05.00/2025) sosiaali- ja terveysministeriölle, että kansalliseen rokotusohjelmaan lisättäisiin raskaana oleville annettava hinkuyskärokote. THL:n lausunnon ja sen taustalla olevan tutkimusnäytön perusteella raskaana olevien rokottaminen estäisi suuren osan pienten imeväisikäisten lasten vakavista hinkuyskätapauksista. Rokottaminen on turvallista sekä äidille että sikiölle.

Hinkuyskä

Hinkuyskä on erittäin tarttuva hengitystieinfektio, jonka aiheuttaa *Bordetella pertussis* -bakteeri. Taudin yleisin oire on pitkittynyt yskä, joka voi kestää useita viikkoja ja johon liittyy voimakkaita yskänpuuskia. Aikuisilla tauti on yleensä lieväoireinen, mutta imeväisillä, erityisesti alle kolmen kuukauden ikäisillä, tauti voi olla vakava ja johtaa sairaalahoitoon. Ennen rokotusten aloittamista hinkuyskä oli tappavin lasten infektiosairaus.

Imeväisikäisillä kohtaukselliset yskänpuuskat voivat aiheuttaa oksentelua, hengitysvaikeutta ja sinistelyä. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa vakavia keuhko- neurologisia- sekä ravitsemuksellisia komplikaatioita. Yleisin näistä on vaikea keuhkokuume. Hinkuyskää on viime vuosikymmeninä hoidettu makrolidiantibiooteilla.

Hinkuyskätilanne Suomessa

Vuonna 2024 Suomessa raportoitiin eniten hinkuyskätapauksia koko tartuntatautirekisterin historiassa, yhteensä 2770 tapausta. Tapauksia todettiin eniten 10–14-vuotiailla, 15–19-vuotiailla ja 0–4-vuotiailla.

Vakavan taudin riskissä olevilla alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla todettiin 1.1.2024–28.2.2025 välisenä aikana yhteensä 64 hinkuyskätapauksia. Näistä 27 todettiin alle 3 kuukauden ikäisillä – eli alle rokotusikäisillä lapsilla – joille hinkuyskä on erityisen vaarallinen.



Mirka-Tuulia Kuoksa

Vuoden 2024 aikana alle 3 kuukauden ikäisistä hinkuyskäpotilaista 91 %:a ja alle 6 kuukauden ikäisistä potilaista 75 %:a päätyi sairaalahoitoon. Tämä vastaa 1,7 %:a ja 2,4 %:a kaikista niistä tämän ikäisten lasten sairaalahoitojaksoista, joiden aiheuttajana on jokin infektio. Alle 3 kuukauden ikäisistä sairaalahoitoisista lapsista 23,8 %:a joutui tehohoitoon. Yhtään kuolemantapausta ei todettu.

Kesällä 2024 Suomessa todettiin lisäksi ensimmäistä kertaa makrolidiresistentti *B. pertussis* -kanta. Vastaavia resistenttejä kantoja on raportoitu aiemmin Kiinassa ja Ranskassa. Hinkuyskän mikrobilääkehoito tulee vaikeutumaan, jos resistentit *B. pertussis* -kannat yleistyvät.

Hinkuyskärokotukset Suomessa

Suomessa hinkuyskärokotukset aloitettiin vuonna 1952, ja nykyisin rokotusohjelmaan kuuluu soluton hinkuyskärokote, joka otettiin käyttöön vuonna 2005. Rokotusohjelman mukaisesti lapset saavat rokotukset 3, 5 ja 12 kuukauden iässä, ja tehosteannokset annetaan 4 vuoden, 14–15 vuoden ja 25 vuoden iässä. Vaikka rokotusohjelma on vähentänyt hinkuyskätapauksia merkittävästi, imeväisillä, joiden oma rokotusohjelma ei ole vielä alkanut, on edelleen korkea riski sairastua vakavasti.

Elokuussa 2024 THL antoi väliaikaisen suosituksen tarjota hinkuyskärokotetta raskaana oleville, vastauksena Suomessa ja muualla Euroopassa lisääntyneisiin hinkuyskätapauksiin. Tavoitteena oli estää vakavia hinkuyskätapauksia vastasyntyneillä, jotka ovat erityisen alttiita taudille ennen oman rokotusohjelmansa alkamista. Rokotetta tarjottiin raskausviikoilla 16–32, ja se oli saatavilla neuvolakäyntien yhteydessä.

Kokeilun aikana havaittiin, että rokotteen ottaneiden äitien vastasyntyneillä oli merkittävästi vähemmän hinkuyskätapauksia. Tämä vahvisti rokotteen tehokkuuden ja turvallisuuden. Kokeilun perusteella THL suosittelee nyt rokotteen sisällyttämistä pysyvästi kansalliseen rokotusohjelmaan.

Raskaudenaikainen hinkuyskärokotus muissa maissa

Raskaudenaikaista hinkuyskärokotusta suositellaan tällä hetkellä 24:ssä EU/EEA-maassa, ja se on otettu osaksi kansallista rokotusohjelmaa muissa Pohjoismaissa. Tutkimukset osoittavat, että raskaudenaikainen rokotus suojaa vastasyntyneitä hyvin hinkuyskältä, ja suojateho vaihtelee 70–95 %:n välillä.

Islannissa hinkuyskärokotusta on tarjottu raskaana oleville vuodesta 2019 lähtien. Ruotsissa raskaana olevien hinkuyskärokottaminen aloitettiin vuonna 2022. Tanskassa väliaikainen suositus raskaana olevien rokottamisesta hinkuyskää vastaan vakinaistettiin 1.1.2024 osaksi kansallista rokotusohjelmaa ja Norjassa rokotus otettiin osaksi kansallista rokotusohjelmaa toukokuussa 2024.

Raskaana olevien dtap –rokote eli kurkkumätä-jäykkäkouristus-hinkuyskä -rokote suojaa syntyvää lasta hyvin hinkuyskältä. Riippuen tutkimuksesta, suojateho on vaihdellut 70–95 % välillä. Useat tutkimukset osoittavat, että raskauden aikainen rokottaminen hinkuyskäkomponentillisella rokotteella on turvallista sekä äidille että lapselle. Ainoa huoli raskauden aikaisessa rokottamisesta on ollut ns. "blunting"-ilmiö, jolla tarkoitetaan sitä, että raskaudenaikaisen dtap-rokotteen on havaittu vaikuttavan heikentävästi syntyvän lapsen myöhempisiin rokotevasteisiin. Tämä ns. "blunting" ilmiö on havaittu useissa tutkimuksissa, mutta sen kestoa ja kliinistä merkitystä ei tunneta. Tutkimukset kuitenkin osoittavat raskauden aikaisen hinkuyskärokottamisen selvän hyödyn hinkuyskän ennaltaehkäisyssä ennen vauvan oman rokotussarjan aloittamista.



Mirka-Tuulia Kuoksa

Äidin raskauden aikainen rokottaminen on todettu tehokkaaksi ja turvalliseksi tavaksi immunisoida kehittyvä sikiö ja siten välttää imeväisten sairastumisia ja kuolleisuutta ennen heidän oman rokotusohjelmansa alkamista.

Rokotusten kustannukset

THL arvio rokotuksen kustannusten olevan vuosittain noin 250 000–500 000 euroa. THL:n lausunnon mukaan lääketukku kaupan dtap-rokotteen varastotilanne on hyvä, ja tarvittava rokotemäärä on mahdollista hankkia nykyisen hankintasopimuksen jouston sisällä. Näin ollen asetusmuutoksen mukaisten rokotusten toimeenpano ei edellyttäisi lisäystä rokotemäärärahamomentille (33.70.20).

Suomessa ei ole tehty laskelmia siitä, kuinka paljon odottavien äitien rokottaminen potentiaalisesti estäisi pikkulasten hinkuyskätapauksia. Myöskään kustannus-vaikuttavuuslaskelmia ei ole Suomessa tehty. Näihin arvioihin vaikuttaa luonnollisesti hinkuyskän epidemiologinen tilanne. Hinkuyskän ilmaantuvuus on yleensä lisääntynyt 3–5 vuoden sykleissä.

Vaikka raskaana olevien rokottaminen tulisi osaksi kansallista rokotusohjelmaa, se ei kuitenkaan poistaisi kokonaan pienten lasten sairastumista hinkuyskään: THL:n mukaan vuonna 2024 hinkuyskään sairastuneista lapsista 18 oli rokottamattomia sen vuoksi, että lapsen vanhemmat olivat kieltäytyneet lapselle tarjotuista rokotuksista. On todennäköistä, että lastensa rokottamisen kieltävät vanhemmat kieltäytyisivät myös raskauden aikaisesta rokottamisesta. Rokottamattomien sairastuneiden lasten osuus on suuri verrattuna rokotettuihin ikätovereihin.

Rokotukset

THL ehdottaa lausunnossaan, että rokotusten kohderyhmään kuuluisivat kaikki Suomessa raskaana olevat. Rokotusta ei kuitenkaan tarvittaisi, jos raskaan oleva olisi meneillään olevan raskautensa aikana sairastanut hinkuyskän tai saanut ikäkausitehosteena annettavan dtap-rokotteen. Muutoin rokotusta olisi THL:n mukaan syytä tarjota kaikille raskaana oleville riippumatta siitä, milloin raskaana oleva on saanut edellisen jäykkäkouristus- tai hinkuyskärokotteen.

Optimaalinen aika hinkuyskärokotteen antamiselle raskauden aikana on raskausviikoilla 16–32, jolloin rokotuksen aikaansaamat vasta-aineet ehtivät siirtyä sikiöön ennen lapsen syntymää. THL arvioi, että rokottaminen voitaisiin toteuttaa esimerkiksi raskauden seurantaan kuuluvalla raskausviikolla 22–24 määrääikäisen terveystarkastuksen neuvolakäynnillä. Jos rokotetta voitaisi antaa edellä kuvattuna optimaalisena rokotusaikana, rokotus kannattaisi kuitenkin THL:n mukaan antaa mieluummin vähemmän optimaalisena aikana (esimerkiksi viikon 32 jälkeen) kuin jättää kokonaan antamatta.

Tartuntatautien neuvottelukunta

Tartuntatautien neuvottelukunta pitää perusteltuna hinkuyskärokotteen tarjoamista kaikille raskaana oleville, millä voitaisiin ehkäistä vastasyntyneille/imeväisille hinkuyskästä aiheutuvan vaikean, jopa kuolemaan johtavan taudin riskiä. Hinkuyskän esiintyminen epidemioidena, jotka voivat olla vuoden 2024 kokemusten perusteella nopeasti ja ennakoimatta alkavia, puoltaa rokotteen tarjoamista THL:n esittämällä tavalla kaikille raskaana oleville.

Lausuntopalaute



Mirka-Tuulia Kuoksa

Luonnos asetusmuutokseksi sekä suomenkielinen perustelumuistio julkaistiin 29.4.2025 sähköisessä lausuntopalvelussa. Lisäksi lausuntopyyntö lähetettiin usealle vastaanottajalle. Vastausaikaa oli 13.5.2025 saakka. Lausuntoja vastaanotettiin yhteensä 18 kappaletta.

Lausunnon antoivat Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Etelä-Karjalan hyvinvointialue, Itä- Uudenmaan hyvinvointialue, Kainuun hyvinvointialue, Keski-Suomen hyvinvointialue, Kymenlaakson hyvinvointialue, Lapin hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Savon hyvinvointialue, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Lääketeollisuus ry, Suomen lääkäriliitto, Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus STHL ry, Suomen Yleislääkärit GPF ry ja Tehy ry. Lisäksi lastentautiopin ja kokeellisen immunologian asiantuntijatehtävissä toimiva yksityishenkilö antoi lausuntonsa asiassa.

Kaikki lausunnonantajat kannattivat esitystä.

Kymenlaakson hyvinvointialue, Itä-Uudenmaan hyvinvointialue, Tehy ry ja Lääketeollisuus ry toivat kuitenkin lausunnoissaan esille, että luotettavan informaation jakamiseen useilla eri foorumeilla sekä selkeään ja ymmärrettävään viestintään tulisi toimeenpanossa kiinnittää erityistä huomiota, jotta varmistettaisiin rokotettavien asiallinen tiedonsaanti ja siten myös tietoon perustuva päätöksenteko.

Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus STHL ry tuo lausunnossaan esille, että rokotteiden kustannusvaikutuksia arvioitaessa tulisi huomioida myös itse rokottamisesta aiheutuvat kulut. Liiton mukaan rokotteet voidaan luonnollisesti antaa tavanomaisten neuvolakäyntien yhteydessä, mutta samalla olisi syytä muistaa, että neuvolakäynteihin lisättävät uudet tehtävät edellyttävät usein aiempaa pidempiä vastaanottoaikoja. Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus STHL ry pyytää lausunnossaan lisäksi huomioimaan kaikkien rokotteiden kohdalla myös rokotusosaamisen tärkeyden. Liitto korostaa rokottavan henkilöstön riittävän ja ajantasaisesta täydennyskoulutuksen merkitystä, ja tuo esille, että rokottavan henkilöstön osaamisen merkitys korostuu erityisesti rokotteisiin epäröivästi suhtautuvia asiakkaita kohdatessa.

Ahvenanmaan maakuntahallitus kannattaa rokotusasetuksen liitteen muutosta, mutta toteaa lausunnossaan, että asetusluonnoksen perustelumuistio on vain suomeksi, minkä vuoksi maakunnan hallitus on saanut tietoonsa vain rokotusasetuksen liitteeseen ehdotetut muutokset.

Lääketeollisuus ry pitää tärkeänä, että rokotteiden käyttöönottoprosessia kehitettäisiin ja nopeutettaisiin, jotta uudet rokotteet voitaisiin ottaa käyttöön Suomessa samassa aikataulussa kuin muuallakin Euroopassa, jolloin myös rokotteiden tuomat kansanterveydelliset ja -taloudelliset hyödyt saavutettaisiin ripeämmin.

Tehy ry kannattaa esitystä, mutta tuo lausunnossaan esille, että asetuksen liitteen muutokseen on tullut virhe kohtaan, jota ei ole tarkoitus muuttaa. Tehy huomauttaa, että lausuntoluonnoksen liitteessä mainitaan, että HPV rokote annetaan 11–12 v tytöille Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen erikseen laatiman aikataulun mukaisesti, vaikka rokotetta on tarjottu kansallisessa rokotusohjelmassa vuodesta 2020 lähtien myös pojille. Lisäksi Tehy tuo lausunnossaan esille, että rokotusohjelman mukaan hinkuyskäkomponentin sisältävä dtap-tehoste annetaan 14-15-vuotiaana. Tehy huomauttaa, että kyseisellä tavalla ei kuitenkaan voida toimia, jos nuori on alle kahden vuoden sisällä saanut tapaturmatilanteessa dT-tehosteen, kuten suositellaan meneteltäväksi, jos edellisestä tetanustehosteesta on kulunut yli 10 vuotta. Tällöin nuoren hinkuyskäsuoja jää puutteelliseksi, koska THL:n suosituksen mukaan seuraava dtap-voidaan laittaa aikaisintaan 2 vuoden kuluttua. Tämä käytäntö Tehyn lausunnon mukaan viivästyttää hinkuyskätehosterokotteen saamista osalla tässä ikäryhmässä.

Asetuksen liitteestä on Tehy ry:n lausunnon perusteella poistettu maininta siitä, että HPV-rokotetta annettaisiin vain tytöille.



Mirka-Tuulia Kuoksa

Johtopäätös

Hinkuyskärokotteen tarjoaminen raskaana oleville osana kansallista rokotusohjelmaa olisi tehokas ja turvallinen tapa estää vauvojen vakavia hinkuyskätapauksia sekä niihin liittyvää kuolleisuutta. Rokotusohjelman laajentaminen olisi verrattain edullista ja se toisi merkittäviä terveyshyötyjä. Raskaudenaikaiset hinkuyskärokotukset kuuluvat rokotusohjelmaan kaikissa muissa Pohjoismaissa ja niistä on laajasti kokemusta myös muissa länsimaissa.

Yhteenvetona voidaan todeta, että raskaudenaikainen hinkuyskärokotus on perusteltu ja tarpeellinen lisäys kansalliseen rokotusohjelmaan. Se tarjoaa tehokkaan suojan vastasyntyneille ja auttaa vähentämään hinkuyskän aiheuttamia vakavia terveysongelmia Suomessa.